3/4

1.2.5 Entregas al contratante

Según las modalidades descritas en el pedido.

1.3 Documentación

El contratante proporcionará al subcontratado los documentos siguientes:

- Pedido mencionando los números de lote con los que se corresponderán los microgránulos,
- Boletines de análisis de los principios activos y de los exciplentes provistos por el contratante
- Precauciones eventuales de limpieza
- Lista de embarque de las mercancias
- Métodos analíticos y especificaciones del producto semielaborado

El subcontratado proporcionará al contratante los documentos siguientes:

- Copia integra del dossier de fabricación de cada lote fabricado con un balance cuantitativo,
- Boletín de análisis del producto semielaborado de acuerdo con las especificaciones proporcionadas por el contratante, especificando la conformidad
- El subcontratado proporcionará al contratante el peso neto, peso bruto por bidón, nº de tote y referencias de los productos semielaborados entregados.

Esta documentación será remitida con la mercancia, o enviada donde lo solicite el contratante.

1.4 Suministro de las mercancias

- El contratante entrega las materias en contenedores sellados con cinta adhesiva o precinto.
- El subcontratado entregará el producto terminado, según las instrucciones de acondicionamiento. En caso de devolución excepcional (por ejemplo principio activo) el subcontratado especificará claramente la devolución con una eliqueta mencionando la referencia, la cantidad y el nº de lote y la razón de su devolución.
- Cualquier anomalía con la calidad o la cantidad de artículos deberá ser comunicada a la mayor bravedad posible, después de la entrega.
- El subcontratado, será el responsable del almacenamiento, se hará cargo de las mercancías, pertenecientes al contratante, en caso de robo, incendio, daños por inundaciones y otros percances debidos a las actividades de la fabrica
- El subcontratado nunca será responsable de la perdida de actividad de las mercancias, siempre y cuando se hayan respetado las condiciones de fabricación, conservación y almacenamiento indicadas por el contratante.
- El subcontratado será responsable de la fabricación siempre que el subcontratado incumpla con los protocolos de fabricación aportados por el contratante.

ARTICULO 2: RESPONSABILIDADES

El contratante, después de efectuar los controles necesarios en el producto a entregar y de examinar el dossier de cada lote, compromete su responsabilidad farmacéutica en lo que se refiere a la liberación final del producto terminado.

El subcontratado, BELMAC, debe abastecer al contratante, ETHYPHARM, una copia de las certificado de cumplimiento de las "Good Manufacturing Practices" (GMPs).

ASPIRINA 150-300 mg

- El subcontratado, BELMAC, asume la responsabilidad de las operaciones listadas en el párrafo 1.2 y se compromete a realizarlas o a hacerlas realizar conforme:
- A las instrucciones del contratante:
- A las exigencias farmacéuticas surglendo de las autoridades locales
- A las recomendaciones GMP vigente en Europa.
- · El subcontratado se compromete a informar al contratante de las actividades de fabricación realizadas y de cualquier incidente que afecte al lote. Debiendo en ese caso reflejar en el dossier de fabricación del lote, la incidencia detectada.
- En caso de no-conformidad, el subcontratado informará al contratante y éste decidirá sobre las posibles soluciones. En caso de que el subcontratado cumpla el proceso y no se obtenga el rendimiento esperado las partes Intentarán resolver el problema efectuando un análisis de las condiciones de producción para definir las responsabilidades.
- · El contratante podrá realizar auditorias de calidad en los locales del subcontratado a fin de verificar in-situ las condiciones del subcontrato, a condición que anuncie su visita de antemano.
- · El subcontratado se obliga a tener una póliza de seguro que cubra cualquier daño producido a la mercancia almacenada en sus instalaciones y que sea propiedad del contratante.

ARTICULO 3 - CONDICIONES COMERCIALES

Los precios, condiciones de pago y plazos se fijarán en cada pedido emitido por el contratante.

Mensualmente el subcontratado emitirá un planning de entregas conforme a un programa de fabricación en base a los pedidos que el contratante solicite. Contratante y subcontratado ajustarán dicho plan en base a las capacidades de producción y prioridades de entrega.

El subcontratado emitirá, a la recepción de cada pedido, un acuse de recibo del pedido indicando la fecha estimada de entrega.

Ambas partes se comprometen a guardar confidencialidad de toda la información que se pueda intercambiar en relación con esta fabricación.

El presente contrato está sometido al Derecho Español. Cualquier litigio derivado de este contrato se someterá a los Tribunales de Justicia Españoles.

Cualquier modificación del presente contrato deberá ser objeto de un acuerdo previo escrito, entre las dos partes.

Este será valido durante dos años a partir de la fecha de emisión, y siendo renovable tácitamente por el mismo periodo si ninguna de las partes indica lo contrario por escrito. Ambas partes se reservan el derecho de rescindir este contrato si una de las partes no cumple con las responsabilidades definidas en este contrato.

Por los Laboratorios BELMAC

En MADRID, a / Ide/ Malude 2000 (dos copias)

ASPIRINA 150-300 mg

1/4



Between:
ETHYPHARM S.A.
Centro Colón
Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID

hereinafter, Contractor, represented by acting in his capacity as

Mr. Adolfo de BASILIO General Director

And:

Laboratorios BELMAC Montearagón, 9 28033 MADRID

hereinafter Subcontracted Party or Manufacturer, represented by Mr. Adolfo HERRERA acting in his capacity as General Director

Regarding the subcontracted manufacturing orders of bulk microgranules composed of pharmaceutical active ingredients, made by **Contractor** to **Subcontracted Party**.

SECTION 1: NATURE OF THE SERVICE

1.1. Products

Contractor entrusts **Subcontracted Party** the pharmaceutical operations of the manufacturing of pharmaceutical microgranules; the final products are products semi-elaborated for pharmaceutical companies for human services.

Manufacturing operations shall be performed in the plant of Laboratorios BELMAC-Poligono Malpica c/ C no 4; 50016- ZARAGOZA (Spain).

Subcontracted orders include, but are not limited to, the following pharmaceutical products:

-ASPIRINE bulk microgranules (for dosages of 150-300 mg)

Every new product shall be previously accepted by Subcontracted Party.

The final client shall have a Commercialization Permit or Authorization.

1.2. Pharmaceutical Operations

Contractor delegates Subcontracted Party the following pharmaceutical operations:

ASPIRINE 150-300 mg

CONFIDENTIAL EP 008108

1.2.1 Identification and Control of Raw Materials by Subcontracted Party

Provided by Contractor

- Reference identification of the goods provided by *Contractor* in comparison with packing list.
- Verification of the integrity of containers for excipients and active ingredients.

The identification of lots of excipients and active ingredients is not necessary at the moment of reception; containers are hermetically sealed by **Contractor** with a security seal, which must be opened only at the moment of manufacturing. **Subcontracted Party** shall take samples under conditions that prevent any product contamination.

Provided by Subcontracted Party

- Necessary excipients shall be detailed on the Manufacturing Protocol
- Subcontracted Party evaluates these excipients which shall comply with Pharmacopeial specifications and/ or specifications established by Contractor.

1.2.2 Manufacturing Operations:

- Manufacturing shall be performed according to the protocol entitled "Dossier of Microgranule Lot," standardized pursuant to the internal procedure of **Subcontracted Party** and pursuant to the unit formula detailed in the Manufacturing Protocol.

1.2.3 Preparation of Bulk Microgranules

- Bulk microgranules shall be prepared in two polyethylene sacks.
- Presentation:
 - Two polyethylene sacks closed with a seal
- Net weight of each drum shall be indicated for each order and shall be approximately 45 kg.
 - The plastic drum shall have a BELMAC label indicating:
 - -Product Name
 - Product Code
 - Date of Manufacture
 - Lot Number
 - Gross Weight
 - Net Weight
 - Name and Address of Sender
 - Name and Address of Consignee
 - Coated drum with security seal
 - Palletization according to order indications

1.2.4 Lot Release

- The microgranules shall comply with all the stages detailed in the manufacturing procedure.
- Lot Release; manufacturing of microgranules shall be performed according to the Manufacturing Protocol and the certificates of analysis signed by the pharmacist representing **Subcontracted Party**.



:INE 150-300 ma

CONFIDENTIAL EP 008109

1.2.5 Deliveries to Contractor

Pursuant to specifications detailed on the order.

1.3 Documentation

Contractor shall give the following documents to Subcontracted Party:

- Order indicating lot numbers for the respective microgranules.
- Analysis bulletins of active ingredients and excipients provided by Contractor
- Temporary cleaning precautions
- Packing list of goods
- Analytical methods and specifications of semi-elaborated products

Subcontracted Party shall provide the following documents to Contractor:

- Complete copy of the manufacturing dossier of each lot manufactured with a quantitative balance
- Analysis bulletin of the product semi-elaborated pursuant to specifications provided by **Contractor**, indicating its conformity.
- Subcontracted Party shall give Contractor the information about net weight, gross weight per drum, lot number, and references of the delivered semi-elaborated products.

This documentation shall be delivered along with the goods or to the place determined by *Contractor*.

1.4 Provision of Goods

- Contractor delivers goods in containers sealed with adhesive tape or a security seal.
- **Subcontracted Party** shall deliver the finished product according to the instructions for preparation.

In case of exceptional return (e.g. active ingredient), **Subcontracted Party** shall clearly detail the return with a label indicating reference, quantity, lot number, and reason for return.

- Any irregularity regarding quality or quantity of goods must be informed of as soon as possible, after the delivery.
- **Subcontracted Party** shall be liable for storage, and will be responsible for goods belonging to **Contractor** in case of robbery, fire, damages resulting from floods and other incidents resulting from manufacturing activities.
- **Subcontracted Party** shall never be liable for the activity loss of goods as long as manufacturing, maintenance and storage conditions established by **Contractor** have been complied with.
- Subcontracted Party shall be liable for the manufacturing if it does not comply with the Manufacturing Protocols provided by Contractor.

SECTION 2: RESPONSIBILITIES

• **Contractor**, after performing the necessary controls on the product to be delivered and after examining the dossier for each lot, becomes pharmaceutically liable for the final release of the finished product.

Subcontracted Party, BELMAC, shall provide to **Contractor**, ETHYPHARM, a copy of the certificate of conformity with the "Good Manufacturing Practices" (GMPs).



ASPIRINE 150-300 mg

CONFIDENTIAL EP 008111

- Subcontracted Party, BELMAC, shall be liable for the operations mentioned in Paragraph 1.2 and agrees to perform them pursuant to:
- Contractor's instructions
- Pharmaceutical requirements from local authorities
- Current GMP recommendations in Europe.
- Subcontracted Party agrees to give notice to Contractor of the manufacturing activities performed and of any incident affecting the lot. In that case, the dossier of lot manufacturing shall indicate the detected incident.
- In case of non-conformity, **Subcontracted Party** shall give notice to **Contractor** and **Contractor** shall determine the possible solutions. If **Subcontracted Party** complies with the process, and the expected performance is not achieved, the parties shall try to solve the problem by means of an analysis of production conditions in order to determine the responsibilities.
- Contractor, after giving notice of the visit, shall be able to perform quality auditing in the offices of Subcontracted Party in order to verify in-situ the subcontract conditions.
- Subcontracted Party agrees to have an insurance policy covering damages of goods stored in its facilities and which belong to Contractor.

SECTION 3: COMMERCIAL CONDITIONS

Prices, payment conditions, and terms shall be determined in each Contractor's order.

Every month, **Subcontracted Party** shall issue a delivery plan in accordance with a manufacturing program, based on **Contractor**'s orders. **Contractor** and **Subcontracted Party** shall adjust such planning considering production capacities and priority of delivery.

Subcontracted Party shall issue, upon reception of each order, an acknowledgement of receipt indicating an estimated date of delivery.

Both parties agree to keep strict confidentiality about the information shared in this manufacturing process.

This agreement is subject to Spanish Law. Any suit resulting from this agreement shall be resolved by the Judicial Courts of Spain.

Any modification to this agreement shall be previously agreed to by both parties by means of a written document.

This agreement shall be valid for the term of two years from the date of issuance and can be tacitly renewed for the same period of time if not otherwise stated in writing by any party. Both parties reserve their right to terminate this agreement in case one of the parties does not comply with the liabilities established in this agreement.

By: ETHYPHARM S.A.

By Laboratorios BELMAC

MADRID, March 23rd, 2000 (two copies)

ASPIRINE 150-300 mg

CONFIDENTIAL EP 008111

1/4



Entre:

ETHYPHARM S.A. Centro Colon Marqués de la Ensenada, 16 28004 MADRID

el contratante, representado por actuando en calidad de

Don Adolfo de BASILIO Director General

Y:

Laboratorios BELMAC Montearagón, 9 28033 MADRID

el subcontratado o fabricante, representado por actuando en calidad de

Don Adolfo HERRERA Director General

Referente a los pedidos subcontratados de fabricación de microgránulos a granel a base de ingredientes activos farmacéuticos, efectuados por el contratante al subcontratado.

ARTICULO 1: NATURALEZA DE LA PRESTACIÓN

1.1 - Productos

El contratante confia al subcontratado las operaciones farmacéuticas de fabricación de los totes de microgránulos farmacéuticos: los productos finales son productos semielaborados para especialidades farmacéuticas humanas.

Las operaciones de fabricación se realizarán en la fábrica de los laboratorios BELMAC - Polígono Malpica c/ C n* 4; 50016 - ZARAGOZA (España).

Los pedidos subcontratados conciernen de manera no exclusiva a los siguientes productos farmaceuticos:

- PIROXICAM microgránulos a granel (para dosificaciones de 20 mg)

Cada nuevo producto deberá ser de antemano aceptado por el subcontratado.

El cliente final deberá disponer de una Autorización de Comercialización o licencia.

1.2 Operaciones farmacéuticas

Flroxicam 20 mg

ы contratante delega al subcontratado las operaciones farmacéuticas siguientes:

1.2.1 Identificación y control de las materias primas por el subcontratado

Facilitados por el contratante

- Identificación de las referencias de los articulos abastecidos por el contratante en comparación con la lista de embarque.
- Verificación de la integridad de los recipientes que contienen los excipientes y los principios activos.

No se requiere la identificación de los lotes de excipientes y de principios activos a la recepción: los recipientes están herméticamente sellados por el contratante con un precinto de inviolabilidad, debiéndose solo abrir cuando vaya a proceder a la fabricación.

El subcontratado deberá hacer una toma de muestras en condiciones que eviten cualquier contaminación del producto.

Facilitados por el subcontratado

- Los excipientes necesarios deben estar descritos en protocolo de fabricación.
- El subcontratado analiza estos exciplentes que deberán ser conformes con las especificaciones de la Farmacopea y/o aportadas por el contratante.

1.2.2 Operaciones de fabricación:

- La fabricación se llevará a cabo según el protocolo titulado "Dossier de lote de Microgránulos": normalizado según procedimiento interno del subcontratado; y de acuerdo a la fórmula unitaria descrita en el protocolo de fabricación.

1.2.3 Acondicionamiento de microgranulos a granel

- Los microgránulos a granel serán acondicionadas en dos bolsas de polietileno.
- Presentación:
 - Doble bolsa de polietileno cerrada con un precinto
 - El peso neto de cada bidón, deberá ser indicado en cada pedido, y será alrededor de 45 Kg
 - En un bidón de plástico con una etiqueta BELMAC donde se describa:
 - Nombre del producto
 - Código producto
 - Fecha de fabricación
 - Numero de lote
 - Tara
 - Peso neto
 - Nombre y dirección del remitente
 - Nombre y dirección del destinatario
 - Bidón revestido y con precinto de inviolabilidad
 - Paletización según indicaciones del pedido.

1.2.4 Liberación del lote

- Los microgránulos deben cumplir con todas las etapas descritas en el procedimiento de fabricación.
- Liberación del lote; en lo que concieme a la fabricación de los microgranulos se hará en base al protocolo de fabricación y certificados analíticos firmados por el farmacéutico responsable del subcontratado.



1.2.5 Entregas al contratante

Según las modalidades descritas en el pedido.

1.3 Documentación

El contratante proporcionará al subcontratado los documentos siguientes:

- Pedido mencionando los números de lote con los que se corresponderán los microgránulos,
- Boletines de análisis de los principlos activos y de los excipientes provistos por el contratante
- Precauciones eventuales de limpieza
- Lista de embarque de las mercancías
- Métodos analíticos y especificaciones del producto semielaborado

El subcontratado proporcionará al contratante los documentos siguientes:

- Copia integra del dossier de fabricación de cada lote fabricado con un balance cuantitativo.
- Boletín de análisis del producto semielaborado de acuerdo con las especificaciones proporcionadas por el contratante, especificando la conformidad
- El subcontratado proporcionará al contratante el peso nelo, peso bruto por bidón, nº de lote y referencias de los productos semielaborados entregados.

Esta documentación será remitida con la mercancía, o enviada donde lo solicite el contratante.

1.4 Suministro de las mercancias

- El contratante entrega las materias en contenedores sellados con cinta adhesiva o precinto.
- El subcontratado entregará el producto terminado, según las instrucciones de acondicionamiento. En caso de devolución excepcional (por ejemplo principio activo) el subcontratado específicará claramente la devolución con una etiqueta mencionando la referencia, la cantidad y el nº de lote y la razón de su devolución.
- Cualquier anomalía con la calidad o la cantidad de artículos deberá ser comunicada a la mayor brevedad posible, después de la entrega.
- El subcontratado, será el responsable del almacenamiento, se hará cargo de las mercancias, pertenecientes al contratante, en caso de robo, incendio, daños por inundaciones y otros percances debidos a las actividades de la fabrica
- El subcontratado nunca será responsable de la perdida de actividad de las mercancías, slempre y cuando se hayan respetado las condiciones de fabricación, conservación y almacenamiento indicadas por el contratante.
- El subcontratado será responsable de la fabricación siempre que el subcontratado incumpla con los protocolos de fabricación aportados por el contratante.

ARTICULO 2: RESPONSABILIDADES

El contratante, después de efectuar los controles necesarios en el producto a entregar y de examinar el dossier de cada lote, compromete su responsabilidad farmacéutica en lo que se refiere a la liberación final del producto terminado.

Ei subcontratado, BELMAC, debe ebastecer al contratante, ETHYPHARM, una copia de las certificado de cumplimiento de las "Good Manufacturing Practices" (GMPs).

Piroxicam 20 mg

- El subcontratado, BELMAC, asume la responsabilidad de las operaciones listadas en el párrafo 1.2 y se compromete a realizarlas o a hacerlas realizar conforme:
- A las instrucciones del contratante:
- A las exigencias farmacéuticas surgiendo de las autoridades locales
- A las recomendaciones GMP vigente en Europa.
- El subcontratado se compromete a informar al contratante de las actividades de fabricación realizadas y de cualquier incidente que afecte al lote. Debiendo en ese caso reflejar en el dossier de fabricación del lote, la incidencia detectada.
- En caso de no-conformidad, el subcontratado informará al contratante y éste decidirá sobre las
 posibles soluciones. En caso de que el subcontratado cumpla el proceso y no se obtenga el
 rendimiento esperado las partes intentarán resolver el problema efectuando un análisis de las
 condiciones de producción para definir las responsabilidades.
- El contratante podrá realizar auditorias de calidad en los locales del subcontratado a fin de verificar in-situ las condiciones del subcontrato, a condición que anuncie su visita de antemano.
- El subcontratado se obliga a tener una póliza de seguro que cubra cualquier daño producido a la
 mercancia almacenada en sus instalaciones y que sea propiedad del contratante.

ARTICULO 3 - CONDICIONES COMERCIALES

Los precios, condiciones de pago y plazos se fijarán en cada pedido emitido por el contratante.

Mensualmente el subcontratado emitirá un planning de entregas conforme a un programa de fabricación en base a los pedidos que el contratante solicite. Contratante y subcontratado ajustarán dicho plan en base a las capacidades de producción y prioridades de entrega.

El subcontratado emitirá, a la recepción de cada pedido, un acuse de recibo del pedido indicando la fecha estimada de entrega.

Ambas partes se comprometen a guardar confidencialidad de toda la información que se pueda intercambiar en relación con esta fabricación.

El presente contrato está sometido al Derecho Español. Cualquier litigio derivado de este contrato se someterá a los Tribunales de Justicia Españoles.

Cualquier modificación del presente contrato deberá ser objeto de un acuerdo previo escrito, entre las dos partes.

Este será valido durante dos años a partir de la fecha de emisión, y siendo renovable tácitamente por el mismo período si ninguna de las partes indica lo contrario por escrito. Ambas partes se reservan el derecho de rescindir este contrato si una de las partes no cumple con las responsabilidades definidas en este contrato.

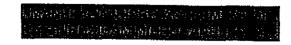
POPÆTHYPHARM S.A.

Por los <u>Laboratorios</u> BELMAC

Én MADRID, a 72de Maria, de 2000 (dos copla€)

PIROXICAM 20 mg

1/4



Between: ETHYPHARM S.A. Centro Colón Marqués de la Ensenada, 16 28004 MADRID

hereinafter, Contractor, represented by acting in his capacity as

Mr. Adolfo de BASILIO General Director

And:

Laboratorios BELMAC Montearagón, 9 28033 MADRID

hereinafter Subcontracted Party or Manufacturer, represented by Arr. Adolfo HERRERA acting in his capacity as General Director

Regarding the subcontracted manufacturing orders of bulk microgranules composed of pharmaceutical active ingredients, made by *Contractor* to *Subcontracted Party*.

SECTION 1: NATURE OF THE SERVICE

1.1. Products

Contractor entrusts **Subcontracted Party** the pharmaceutical operations of the manufacturing of pharmaceutical microgranules; the final products are products semi-elaborated for pharmaceutical companies for human services.

Manufacturing operations shall be performed in the plant of Laboratorios BELMAC-Poligono Malpica c/ C no 4; 50016- ZARAGOZA (Spain).

Subcontracted orders include, but are not limited to, the following pharmaceutical products:

-PIROXICAM bulk microgranules (for dosages of 20 mg)

Every new product shall be previously accepted by Subcontracted Party.

The final client shall have a Commercialization Permit or Authorization.

. Pharmaceutical Operations

pntractor delegates Subcontracted Party the following pharmaceutical operations:

oxicam 20 mg

CONFIDENTIAL EP 008103

2/4

1.2.1 Identification and Control of Raw Materials made by Subcontracted Party

Provided by Contractor

- Reference identification of the goods provided by Contractor in comparison with packing list.
- Verification of the integrity of containers for excipients and active ingredients.

The identification of lots of excipients and active ingredients is not necessary at the moment of reception; containers are hermetically sealed by *Contractor* with a security seal, which must be opened only at the moment of manufacturing. *Subcontracted Party* shall take samples under conditions that prevent any product contamination.

Provided by Subcontracted Party

- Necessary excipients shall be detailed on the Manufacturing Protocol
- Subcontracted Party evaluates these excipients which shall comply with Pharmacopelal specifications and/ or specifications established by Contractor.

1.2.2 Manufacturing Operations:

Manufacturing shall be performed according to the protocol entitled "Dossier of Microgranule Lot," standardized pursuant to the internal procedure of *Subcontracted Party* and pursuant to the unit formula detailed in the Manufacturing Protocol.

1.2.3 Preparation of Bulk Microgranules

- Bulk microgranules shall be prepared in two polyethylene sacks.
- Presentation:
 - Two polyethylene sacks closed with a seal
- Net weight of each drum shall be indicated for each order and shall be approximately 45 kg.
 - The plastic drum shall have a BELMAC label indicating:
 - -Product Name
 - Product Code
 - Date of Manufacture
 - Lot Number
 - Name and Address of Sender
 - Name and Address of Consignee
 - Coated drum with security seal
 - Palletization according to order indications

1.2.4 Lot Release

- The microgranules shall comply with all the stages detailed in the manufacturing procedure.
- Lot Release; manufacturing of microgranules shall be performed according to the Manufacturing Protocol and the certificates of analysis signed by the pharmacist representing Subcontracted Party



Piroxicam 20 mg

CONFIDENTIAL EP 008104

1.2.5 Deliveries to Contractor

Pursuant to specifications detailed on the order.

1.3 Documentation

Contractor shall give the following documents to Subcontracted Party:

- Order indicating lot numbers for the respective microgranules.
- Analysis bulletins of active ingredients and excipients provided by Contractor
- Temporary cleaning precautions
- Packing list of goods
- Analytical methods and specifications of semi-elaborated products

Subcontracted Party shall provide the following documents to Contractor:

- Complete copy of the manufacturing dossier of each lot manufactured with a quantitative balance
- Analysis bulletin of the product semi-elaborated pursuant to specifications provided by **Contractor**, indicating its conformity.
- Subcontracted Party shall give Contractor the information about net weight, gross weight per drum, lot number, and references of the delivered semi-elaborated products.

This documentation shall be delivered along with the goods or to the place determined by *Contractor*.

1.4 Provision of Goods

- Contractor delivers goods in containers sealed with adhesive tape or a security seal.
- **Subcontracted Party** shall deliver the finished product according to the instructions for preparation.
- In case of exceptional return (e.g. active ingredient), **Subcontracted Party** shall clearly detail the return with a label indicating reference, quantity, lot number, and reason for return.
- Any irregularity regarding quality or quantity of goods must be informed of as soon as possible, after the delivery.
- Subcontracted Party shall be liable for the storage, the goods belonging to Contractor in case of robbery, fire, damages resulting from floods and other incidents resulting from manufacturing activities.
- Subcontracted Party shall never be liable for the activity loss of goods as long as manufacturing, maintenance and storage conditions established by **Contractor** have been complied with.
- Subcontracted Party shall be liable for the manufacturing if it does not comply with the Manufacturing Protocols provided by Contractor.

SECTION 2: RESPONSIBILITIES

• Contractor, after performing the necessary controls on the product to be delivered and after examining the dossier for each lot, becomes pharmaceutically liable for the final release of the finished product.

Subcontracted Party, BELMAC, shall provide to Contractor, ETHYPHARM, a copy of the certificate of conformity with the "Good Manufacturing Practices" (GMPs)

Piroxicam 20 mg

CONFIDENTIAL EP 008105



- Subcontracted Party, BELMAC, shall be liable for the operations mentioned in Paragraph 1.2 and agrees to perform them pursuant to:
- Contractor's instructions
- Pharmaceutical requirements from local authorities
- Current GMP recommendations in Europe.
- Subcontracted Party agrees to give notice to Contractor of the manufacturing activities performed and of any incident affecting the lot. For this reason, the dossier of lot manufacturing shall indicate the detected incident.
- In case of non-conformity, Subcontracted Party shall give notice to Contractor and Contractor shall determine the possible solutions. If Subcontracted Party complies with the process, and the expected performance is not achieved, the parties shall try to solve the problem by means of an analysis of production conditions in order to determine the responsibilities.
- Contractor, after giving notice of the visit, shall be able to perform quality auditing in the offices of Subcontracted Party in order to verify in-situ the subcontract conditions.
- Subcontracted Party agrees to have an insurance policy covering damages of goods stored in its facilities and which belong to Contractor.

SECTION 3: COMMERCIAL CONDITIONS

Prices, payment conditions and terms shall be determined in each Contractor's order.

Every month, **Subcontracted Party** shall issue an order planning, according to a manufacturing program, based on **Contractor**'s orders. **Contractor** and **Subcontracted Party** shall adjust such planning considering production capacities and priority of delivery.

Subcontracted Party shall issue, upon reception of each order, an acknowledgement of receipt indicating an estimated date of delivery.

Both parties agree to keep strict confidentiality about the information shared in this manufacturing process.

This agreement is subject to Spanish Law. Any sult resulting from this agreement shall be resolved by the Judicial Courts of Spain.

Any modification to this agreement shall be previously agreed to by both parties by means of a written document.

This agreement shall be valid for the term of two years from the date of issuance and can be tacitly renewed for the same period of time if not otherwise stated in writing by any party. Both parties reserve their right to terminate this agreement in case one of the parties does not comply with the liabilities established in this agreement.

By: ETHYPHARM S.A.

MADRID, March 23rd, 2000 (two copies)

By Laboratorios BELMAC

Piroxicam 20 mg

CONFIDENTIAL EP 008106

25.10 2004 13:45 +916520144

BELMAC

#5336 P.003/005



Laboratorios Belmao ka

LABORATORIOS ETHYPHARM, S.A. D. Adolfo de Basilio C/ Marqués de la Ensénada, 16 28004 MADRID

Madrid, 14 de Noviembre de 2.001

May Schores nuestros:

Nos diogimos a Vdes, en su calidad de contrapane del "Contrato de Fabricación" de microgranulos de OMEPRAZOL, suscino el 23 de Marzo de 2000.

Hasiendo uso de la facultad que nos concede lo dispuesto en el apartido G del citado Contrato y cumpliendo con el preaviso pacuado, por la presente les commicantos muestra decisión de denunciar el mencionado Comato de Fabricación de microgránilos de OMEPRAZOI, denuncia que se efectúa con más de cuatro (4) meses de antelación al 23 de Marzo de 2002.

En conservencia les manifestamos que desde la citada fecha deben considerar extinguido a todos los efectos el Commo de Fabricación, retiendamente mencionado.

Alentamente

Adolfo Henera Director General

PD. Dado que el "Contrato de Pabricación" de micrográfullos de OMEPRAZOL de 23 de Marzo del 2000 que dará extinguido el 23 de Marzo de 2002, les comunico que, desde este momento, estantos a su completa disposición para negociar con Vdes, un mierro Contrato de Fabricación en el que, teniendo en cuenta las actuales circunstancias —distintas a las que motivaron el comuno del 2000-, se satisfagan plenamente las necesidades de Laboratorios Ethypharm, S.A.

BELMAC

Télde. A planta bela - Pangia Empresada Talkarha - 28700 SAM SEBASTIAN DE LOS REYES (Maina) 181: 91 859 82 80 - Fix: 91 652 01 44 - WWW.bs/mpc.com Fabrica: Poligono Mainles, o/C, 4. 50018 ZARAGOZA - Tel.: 978 57 17 84 - Fax: 978 37 26 83



CONFIDENTIAL

BENTL008366

A-45

91-V

BEALT 008302

CONFIDENTIAL

Madrid, November 14, 2001

38004 WYDKID

Mr. Adollo de Basillo Calle Marqués de la Ensenada, 16

Laboratorios Belmac, S.A.

LABORATORIÒS ETHYPHÀRM, S.A.

Contract" of OMEPRAZOL microgramules, signed on March 23, 2000. We are writing to you in your capacity of counterpart under the "Manufacturing

issued more than four (4) months before March 23, 2002, Manufacturing Contract of OMEPRAZOL microgramiles, which notice of cancellation is notice mandated therein, we are hereby communicating our decision to cancel said Using the right granted to us under section G of said Contract and complying with the

Consequently, we indicate that as of said date, you must consider the Manufacturing

Contract mentioned above cancelled for all purposes.

Sincerely

General Director Adolfo Herrera [signature]

taking into account the current orcumstances—which are different than those that completely available to negotiate with you a new Manufactuing Contract in which 2000 will be cancelled on March 23, 2002, I am communicating that, as of now, we are P.S. Since the "Manufacturing Contract" of OMEPRAZOL microgranules of March 23,

satisfied. motivated the 2000 contract—the needs of Laboratorios Ethyphatin, S.A. may be fully

[see original for address information]



Laboratorios Belmac, s.a.

LABORATORIOS E'ITHYPHARM, S.A. D. Adolfo de Basilio C/ Mamués de la Ensenada, 16 28004 MADRID RECIBIDO 1 5 Nov. 7901

Madrid, 14 de Noviembre de 2.001

Muy Señores nuestros:

Nos dirigimos a Vdes, en su calidad de contrapante de la "Carta de compromiso de compra", suscina el 23 de Marzo de 2000.

Haciendo uso de la facultad que nos concede lo dispuesto en la Especificación 3 de la referida Carta y cumpliendo con el preaviso pactado, por la presente les comunicamos nuestra decisión de denunciar el citado compromiso de compra, denuncia que se efecuía con más de cuatro (4) meses de antelación al 23 de Marzo de 2.002.

En consecuencia, les manifestamos que desde la citada fecha deben considerar extinguido a todos los efectos dicho compromiso de compra.

Arentamente,

Maideall de Medid: Icho 9.053 gareral, T.Bes

ABORATORIOS BELMACAA.

Fdo.: Adolfo Herrera Malaga Thiboffor Figures!

Director General

Belmac

Teide, 4 planta beja • Parque Empresarial "La Martina" • 28700 SAN SEBASTIAN DE LOS REYES (Madrid) Tel.: 91 659 32 60" • Fax: 91 652 01 44 • www.belmpc.com

> EXHIBIT DESPESSE ALGULT MESTERS

EP 002928



LABORATORIOS ETHYPHARM, S.A. Dr Adolfo de Basilio C/ Marqués de la Ensenada, 16 28004 MADRID

RECEIVED ON NOV. 15th, 2001

Madrid November 14th, 2001

Dear Sirs,

We are writing to you, in your capacity as counterpart to the "Purchase Commitment Letter" signed on March 23rd, 2000.

Using the power granted by Specification 3 of the abovementioned letter and giving notice as agreed upon, we hereby inform you of our decision to cancel the purchase commitment more than four (4) months in advance of March 23rd, 2002.

Therefore, we inform you that as of the aforesaid date you shall consider all the effects of the purchase commitment as expired.

Sincerely,

[there appears a signature preceded by a logotype and the phrase "LABORATORIOS BELMAC, S.A." and followed by the explanation "Signed: Adolfo Herrera Málaga. General Director"]



Teide, 4 planta baja · "La Marina" Industrial Area · 28700 SAN SEBASTIAN DE LOS REYES (Madrid)

Tel: 91 659 32 80 · Fax: 91 652 01 44 · www.belmac.com

ACUERDO DE SECRETO

ENTRE:

* ETHYPHARM, Sociedad Anónima con un capital de 6.000.000 de FF cuyo domicilio social es, Houdan (78550), 21 rue Saint-Matthieu

Representada por su subsidiaria ETHYPHARM ESPAÑA, con domicilio social en Marqués de la Ensenada,16 28004 Madrid y su Director General D.Adolfo de Basilio

A partir de ahora denominada ETHYPHARM,

de una parte,

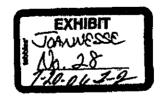
Y;

* BELMAC S.A, con domicilio social en P@Castellana,149 28046 Madrid.

Representada por: Su Director Médico Dr. Manuel Espuelas

A partir de ahora denominada EL LABORATORIO,

de otra parte,



CONFIDENTIAL EP 008089

esta dispuesta transmitir al LABORATORIO documentación técnica, sobre el producto denominado :

omeprazol 20mg ethypharm

Esta información se transmite unicamente con el fin de que EL LABORATORIO pueda apreciar si los elementos que la componen permiten confirmar su interés por la citada documentación.

Durante un período de 5 (cinco) años, EL LABORATORIO, a partir de la fecha de este acuerdo, se compromete a guardar secreto de estas informaciones y a transmitirlas unicamente a colaboradores y a consejeros comprometidos igualmente al secreto profesional.

El LABORATORIO pagará a ETHYPHARM cincuenta millones de pesetas (50.000.000Pts) en caso de incumplir este acuerdo de confidencialidad.

Sin embargo, esta obligación no se aplica:

- * a las informaciones que sean de dominio público en el momento de ser transmitidas por ETHYPHARM.
- ni a las informaciones que, después de divulgadas, pasen a ser de dominio público sin que hayan sido divulgadas por medio del LABORATORIO ni de sus coleboradores.
- * ni a las informaciones que el LABORATORIO pueda demostrar que estaban en su posesión en el momento en que ETHYPHARM se las transmita, salvo que éstas se hayan adquirido directamente o indirectamente bajo otro acuerdo de secreto.

EL LABORATORIO se comprote a valorar su interés en un plazo de 2 (dos) meses a partir de la firma de este acuerdo de secreto, y a informar a ETHYPKARM del resultado del examen de la información.

En caso de que el LABORATORIO no esté interesado, el conjunto de documentos y muestras serán devueltos a ETHYPHARM, quedando en vigor la obligación de confidencialidad.

En caso de desacuerdo entre las dos partes, interpretación y la ejecución de las clausulas de este acuerdo de secreto, EL LABORATORIO y ETHYPHARM buscarán los medios necesarios para solucionar el problema de forma amistosa. Si no existiese avenencia en la solución del conflicto, ETHYPHARM y EL LABORATORIO llevarán sus desacuerdos ante los Tribunales Españoles.

SECRECY AGREEMENT

BETWEEN:

- ETHYPHARM, Corporation with a 6,000,000 FF capital, domiciled at Houdan (78550), 21 rue Saint-Matthieu (France),

Represented by its subsidiary ETHYPAHRM SPAIN, domiciled at Marqués de la Ensenada, 16, 28004, Madrid, and its General Director, Dr Adolfo de Basilio

Hereinafter named ETHYPHARM,

as party of the first part,

And:

- BELMAC S.A., domiciled at P° Castellana, 149, 28046, Madrid.

Represented by: its Medical Director, Dr Manuel Espuelas

Hereinaster named THE LABORATORY,

as party of the second part,

[there appears a signature]

ETHYPHARM is ready to send the LABORATORY technical documents about the product called:

omeprazol 20 mg ethypharm

This data is given only so that THE LABORATORY can determine whether the elements that make up the medicine enable it to confirm its interest in the abovementioned documents.

For 5 (five) years, THE LABORATORY, as of the date of this agreement, commits itself to keep these data secret and to reveal it only to collaborators and advisers equally committed to the professional secret.

THE LABORATORY shall pay ETHYPHARM fifty million pesetas (50.000.000 Pts) if it breaches this confidentiality agreement.

However, this obligation does not apply to:

- the information that is public knowledge when being revealed by ETHYPHARM.
- the information that, after being revealed, becomes public knowledge without being revealed by THE LABORATORY or its collaborators.
- the information that THE LABORATORY can prove to be in its possession when ETHYPHARM reveals it, unless it has been acquired directly or indirectly by virtue of another secrecy agreement.

THE LABORATORY commits itself to value its interest in 2 (two) months as of the signing of this secrecy agreement, and to inform ETHYPHARM of the result of the data test

In case THE LABORATORY is not interested, the documents and samples shall be returned to ETHYPHARM, the confidentiality obligation remaining in force.

In case there is a disagreement between the two parties regarding the interpretation and execution of the terms of this secrecy agreement, THE LABORATORY and ETHYPHARM will seek the necessary means to solve the problem in a friendly way. If there is no agreement in the solution of the conflict, ETHYPHARM and THE LABORATORY will take their disagreements before the Spanish courts.

In two counterparts.

[there appears a signature] By ETHYPHARM Madrid, 02.08.95 [there appears a signature] By BELMAC

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

	siderando que DLMATEO GASCA GUILLE			
	I 25141204L y domicilio en ZARAGOZA			
	leado de la empresa Laboratorios Belmac			
	olaboración alcanzado entre Belmac y Eti	hypharm, acceso a informació		
cont	idencial que pertenece a Ethypharm.	,		
POF	R CONSIGUIENTE:			
1	Dimateo gasca guillen	se comprome		
1.	formalmente a no divulgar a nadie, salv			
	Ethyphann, las citadas informaciones confidenciales, ni utilizarlas por			
	su cuenta o para terceros, excepto para el trabajo que Belmac y			
	Ethypharm le encomiendan derivado de la cooperación de ambas			
	compañías.			
2	La información confidencial cubre todo lo referente a:			
	especificaciones de fabricación y control, protocolos de fabricación y			
	control y procedimientos de fabricación	y control.		
		•		
En M	adrid, a <u>20</u> de <u>FEBRER</u>	RO de 1996.		
T _ ! .1 _				
Læide	y aprobado (en manuscrito)			
	-CHIL-			
	A.			
	•	•		

Fdo.:

EP 002741

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

Considerando que D. Clemente González Azpeitia con D.N.I. 2009837 y domicilio en Av. La Loma, 27 TORRELODONES (Madrid) empleado de la empresa Laboratorios Belmac, S.A., tiene, debido al acuerdo de colaboración alcanzado entre Belmac y Ethypharm, acceso a información confidencial que pertenece a Ethypharm.

POR CONSIGUIENTE:

- 1. D. Clemente González Azpeitia se compromete formalmente a no divulgar a nadie, salvo autorización escrita de Ethypharm, las citadas informaciones confidenciales, ni utilizarlas por su cuenta o para terceros, excepto para el trabajo que Belmac y Ethypharm le encomiendan derivado de la cooperación de ambas compañías.
- 2.- La información confidencial cubre todo lo referente a: especificaciones de fabricación y control, protocolos de fabricación y control y procedimientos de fabricación y control.

En Madrid, a VEINIE de FEBRERO de 1996.

Leído y aprobado (en manuscrito)

Fdo.: Clemente González Azpeitia

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

and the second	coni	colaboración alcanzado entre Belmac fidencial que pertenece a Ethypharm. R CONSIGUIENTE:		ceso a imormacioi	
	1				
	2	La información confidencial cubre todo lo referente a: especificaciones de fabricación y control, protocolos de fabricación y control.			
•	En M	1adrid, a <u>20</u> de	FEBRERO	de 1996.	
	Leide	o y aprobado (en manuscrito)	·		

Fdo.:

9	emp de c cont	I. 18211833L y domicilio en ZARAGOZA pleado de la empresa Laboratorios Belmac, S.A., tiene, debido al acuerd colaboración alcanzado entre Belmac y Ethypharm, acceso a informació fidencial que pertenece a Ethypharm. R CONSIGUIENTE:				
,	1	1 D. ANTONIO CABODEVILLA ILINCHETA se compromete formalmente a no divulgar a nadie, salvo autorización escrita de Ethypharm, las citadas informaciones confidenciales, ni utilizarlas por su cuenta o para terceros, excepto para el trabajo que Belmac y Ethypharm le encomiendan derivado de la cooperación de ambas compañías.				
	2	La información confidencial cubre todo lo referente a: especificaciones de fabricación y control, protocolos de fabricación y control y procedimientos de fabricación y control.				
	En M	Madrid, a 20 de FEBRERO de 1996.				
	Leid	o y aprobado (en manuscrito)				

	Cor	nsiderando que D. <u>jose luis monterde maora</u>	.Dcor
	D.N	V.I. 17223752H y domicilio en ZARAGOZA	
	emp de c	pleado de la empresa Laboratorios Belmac, S.A., tie colaboración alcanzado entre Belmac y Ethypharm, fidencial que pertenece a Ethypharm.	ene, debido al acuerdo
3	PO	R CONSIGUIENTE:	,
	1	D. Jose Luis Monterde Maorad formalmente a no divulgar a nadie, salvo autoriza Ethypharm, las citadas informaciones confidencia su cuenta o para terceros, excepto para el trabajo Ethypharm le encomiendan derivado de la coope compañías.	ales, ni utilizarlas por que Belmac y
	2	La información confidencial cubre todo lo referer especificaciones de fabricación y control, protoco control y procedimientos de fabricación y control	olos de fabricación y
	En N	Madrid, a 20 de FEBRERO	de 1996.
	Leid	o y aprobado (en manuscrito)	• •
		•	

Fdo.:

CONFIDENTIALITY AGREEMENT

Considering that Dr. Jose Luis Monterde Maorad with ID# 17223752H and domiciled in Zaragoza, employed by the Company Laboratories Belmac S.A., has, due to the collaboration agreement reached between Belmac and Ethypharm, access to confidential information that belongs to Ethypharm.

CONSEQUENTLY:

- 1. Dr. Jose Luis Monterde Maorad expressly promises not to divulge the specified confidential information to anyone, nor use such information for itself or third parties, without written authorization from Ethypharm, with the exception of the work undertaken as a result of the cooperation between both Belmac and Ethypharm.
- 2. The confidential information covers anything related to: specifications of manufacturing and control, manufacturing and control protocols, and processes of manufacturing and control.

In Madrid, the 20th of February 1996.

Read and approved (in manuscript).

[signature]

Redacted

ACUERDO DE SECRETO

ENTRE:

* ETHYPHARM ESPAÑA, con domicílio social en Marqués de la Ensenada,16 28004 Madrid, representada por su Director General: D.Adolfo de Basílio

A partir de ahora denominada ETHYPHARM,

de una parte,

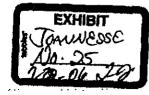
Y:

BELMAC, con domicilio en Montearagón,9 28033 Madrid, representada por su Director General, D. Clemente González Azpeitía.

A partir de ahora denominada BELMAC,

de otra parte,

CONFIDENTIAL



BEL000601

BELMAC ha transmitido a ETHYPHARM la siguiente documentación obtenida del Registro de la especialidad BELMAZOL 20mg (microgránulos de omeprazol):

- Método de fabricación y validación del mismo.
- Método de análisis y validación del mismo

Esta información se transmite únicamente con el fin de que ETHYPHARM pueda entregarla a sus clientes, detallados en el Anexo A, y continuar con ellos su relación comercial.

Durante un período de 10 (diez) años y en su caso durante toda la colaboración comercial, ETHYPHARM, a partir de la fecha de este acuerdo, se compromete a guardar secreto de estas informaciones y a transmitirlas únicamente a colaboradores y a consejeros comprometidos igualmente al secreto profesional.

Esta obligación no se aplica, sin embargo:

- a las informaciones que sean de dominio público en el momento de ser transmitidas por BELMAC.
- ni a las informaciones que, después de divulgadas, pasen a ser de dominio público sin que hayan sido divulgadas por medio de ETHYPHARM ni de sus colaboradores.
- ni a las informaciones que ETHYPHARM pueda demostrar que estaban en su posesión en el momento en que BELMAC se las transmita, salvo que éstas se hayan adquirido directamente o indirectamente bajo otro acuerdo de secreto.

Iqualmente y como consecuencia de esta relación comercial BELMAC y ETHYPHARM podrán seguir intercambiado información confidencial, que será mantenida como tal, recíprocamente, durante el periodo de diez años anteriormente citado.

En caso de desacuerdo entre las dos partes, sobre la interpretación y la ejecución de las cláusulas de este acuerdo de secreto, BELMAC y ETHYPHARM buscarán los medios necesarios para solucionar el problema de forma amistosa.

Si no existiese avenencia en la solución del conflicto, ETHYPHARM Y BELMAC llevarán sus desacuerdos ante los Tribunales Españoles.

Fecha 30 de Septiembre de 1998.

LABORATORIOS BELMAC, S.A.

Montearagón, No. 9 Primera Planta

28033 MADRID

CONFIDENTIAL

BEL000602